

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Октаплекс 500 IU, прах и разтворител за инфузионен разтвор
Човешки протромбинов комплекс
Октаплекс 1 000 IU, прах и разтворител за инфузионен разтвор
Човешки протромбинов комплекс

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Октаплекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Октаплекс
3. Как да използвате Октаплекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Октаплекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Клас. Рег. №	20090134
Разрешение №	66403 / 28-08-2024
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОКТАПЛЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Октаплекс принадлежи към групата лекарства, наречени коагулационни фактори. Съдържа витамин К зависими човешки кръвни коагулационни фактори II, VII, IX и X.

Октаплекс се използва за лечение и предотвратяване на кръвоизливи:

- Причинени от лекарства от групата на т. нар. витамин К антагонисти (като варфарин). Тези лекарства блокират ефекта на витамин К и причиняват намаляване на витамин К зависимите съсирващи фактори в кръвта. Октаплекс се прилага когато се налага спешна корекция на дефицита.
- При хора, с вроден недостиг на витамин К зависимите коагулационни фактори II и X, когато не е наличен специфичен продукт, съдържащ съответните коагулационни фактори.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОКТАПЛЕКС

Не използвайте Октаплекс

- ако сте алергични към някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте алергични към хепарин или ако някога сте имали намаление на броя на тромбоцитите в кръвта, причинено от хепарин.
- ако имате дефицит на IgA с доказани антитела срещу IgA.



Предупреждения и предпазни мерки

- Посъветвайте се с лекар с опит в лечението на нарушения в кръвосъсирването, когато приемате Октаплекс.
- Ако имате новопоявил се (а не по рождение) недостиг на витамин К зависими коагулационни фактори (напр. при лечение с лекарства, антагонисти на витамин К), Октаплекс трябва да се използва само ако е необходимо спешно да се компенсира този недостиг (при кръвоизлив или спешна хирургия). В другите случаи намаляване на дозата на лекарството, антагонист на витамин К, и/или прилагането на витамин К, обикновено е достатъчно.
- Ако приемате лекарства, антагонисти на витамин К (като варфарин), може би имате повишен риск от образуване на кръвни съсиреци. В тези случаи, лечението с Октаплекс може да повиши този риск.
- Ако сте роден с недостиг на някой от витамин К зависимите фактори, трябва да използвате продукт, съдържащ съответния коагулационен фактор, когато е наличен.
- Ако получите алергична реакция или анафилактичен тип реакция, Вашият лекар ще прекрати инфузията незабавно и ще Ви приложи съответно лечение.
- Има риск от тромбоза или дисиминирано вътресъдово съсирване (сериозни състояния с образуване на тромби в кръвта навсякъде в тялото), когато приемате Октаплекс (особено ако го приемате редовно). Вие трябва да бъдете наблюдаван внимателно за прояви или симптоми на вътресъдово съсирване или тромбоза. Това е особено важно ако имате исхемична болест на сърцето, чернодробни заболявания, ако Ви предстои операция или Октаплекс се прилага при бебета.
- Няма налични данни, относно употребата на Октаплекс при кръвоизлив по време на раждане, поради недостиг на витамин К у новороденото.

Вирусна безопасност

Когато се произвеждат лекарства от човешка кръв или плазма, се предприемат съответни мерки с оглед предотвратяване предаването на инфекция на пациента. Тези мерки за профилактика на инфекции в резултат на употребата на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, включват подбор на дарителите, изследвания на индивидуалните дарявания и сборна плазма за специфични маркери за наличие на инфекциозни причинители и включване на ефективни производствени процеси за инактивиране/отстраняване на вируси. Въпреки това, при прилагането на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, възможността от пренасяне на инфекциозни причинители не може да бъде изключена напълно. Това се отнася и също за неизвестни или новопоявили се вируси или други патогени.

Предприетите мерки се считат за ефективни за вируси с липидна обвивка като вируса на човешкия имуноен дефицит (human immunodeficiency virus – HIV), вируса на хепатит В (hepatitis B virus – HBV) и вируса на хепатит С (hepatitis C virus – HCV). Мерките имат ограничено действие срещу необвити вируси, като вируса на хепатит А (hepatitis A virus – HAV) и парвовирус В19. Инфекцията с парвовирус В19 може да бъде опасна за бременни жени (фетална инфекция) и за индивиди с имуноен дефицит или повишена еритропоеза (напр. хемолитична анемия).

Препоръчително е всеки път, когато на пациента се прилага Октаплекс, името и партидният номер на продукта да се записват с оглед запазване на информацията за използваните партии.



При пациенти, получаващи редовно/повторно продукт, съдържащ протромбинов комплекс, получен от човешка плазма се препоръчват подходящи ваксинации (хепатит А и В).

Деца и юноши

Липсват данни относно употребата на Октаплекс при деца и юноши.

Други лекарства и Октаплекс

Октаплекс не трябва да се смесва с други лекарства.

Октаплекс спира действието на витамин К антагонистите (като варфарин), като не са известни взаимодействия с други лекарства.

Октаплекс може да повлияе на тестовете за съсирване на кръвта, които са чувствителни на хепарин.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Октаплекс трябва да се прилага по време на бременност и кърмене само ако е абсолютно необходимо. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да премете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не е известно дали Октаплекс повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Октаплекс

- Хепарин може да предизвика алергични реакции и намаляване броя на тромбоцитите, което да повлияе върху кръвосъсирването. Пациенти с анамнеза за хепарин-индуцирана алергична реакция трябва да избягват употребата на лекарства, съдържащи хепарин.
- Това лекарство съдържа 75 – 125 mg (флакон 500 IU) или 150 – 250 mg (флакон 1 000 IU) натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) на флакон. Това количество е еквивалентно на 3,8 – 6,3% или 7,5 – 12,5% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОКТАПЛЕКС

Лечението с Октаплекс трябва да се започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на нарушения в кръвосъсирването.

- Първо, праха се разтваря с вода.
- След това разтворът се прилага във вената (интравенозен път на приложение).

Колко Октаплекс ще получите и колко дълго време, зависи от:

- Колко сериозно е Вашето заболяване.
- Къде е кръвоизливът и колко е тежък, и
- Вашето общо състояние.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Октаплекс

В случай на предозиране, има повишен риск от развитие на:

- Усложнения на кръвосъсирването (като сърдечна атака или съсиреци във вените или белия дроб).



- Дисиминирано вътресъдово съсирване (сериозно състояние с образуване на съсиреци навсякъде в тялото).

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)
Съсиреци в кръвоносни съдове.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)
Безпокойство, повишено кръвно налягане, подобни на астма симптоми, отхрачване на кръв, кървене от носа, парене на мястото на инжектиране, съсиреци в устройството.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):
Възможно е да се развият алергичен тип реакции. Рядко е било наблюдавано временно повишаване на резултатите от чернодробните тестове (трансаминази).

Пациентите лекувани с Октаплекс като заместваща терапия, могат да развият неутрализиращи антитела (инхибитори) срещу някои от съдържащите се фактори на кръвосъсирването. Ако такива инхибитори се появят, заместващата терапия няма да бъде много ефикасна.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души).
Наблюдавано е повишаване на телесна температура (треска)

След приложението на този продукт има рискове от образуване на кръвни съсиреци.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

Тежки алергични реакции и шок, свръхчувствителност, тремор, сърдечна недостатъчност, ускорен пулс, недостатъчност на кръвообращението, спад на кръвното налягане, дихателна недостатъчност, затруднено дишане, гадене, уртикария, обрив, втрисане.

Хепаринът, който е съставка на продукта, може да предизвика внезапно намаление на броя на тромбоцитите в кръвта. Това е алергична реакция, наречена „хепарин-индуцирана тромбоцитопения тип II“. В редки случаи, при пациенти без свръхчувствителност към хепарин, това намаление на броя на тромбоцитите може да настъпи 6-14 дни след началото на лечението. При пациенти, свръхчувствителни към хепарин, това намаление може да настъпи за няколко часа от започване на лечението.

Лечението с Октаплекс трябва да бъде прекратено незабавно при проявяване на този тип алергична реакция. Тези пациенти не трябва да получават в бъдеще хепарин-съдържащи лекарства.

За информация за вирусната безопасност вижте точка 2

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно.



чрез националната система за съобщаване (вижте подробностите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОКТАПЛЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Прахът трябва да се разтвори само непосредствено преди инжектиране. Разтворът е стабилен в продължение на до 8 часа при температура +25°C. Въпреки това, за да се предпази от контаминация, разтворът трябва да се използва незабавно и само при един случай.

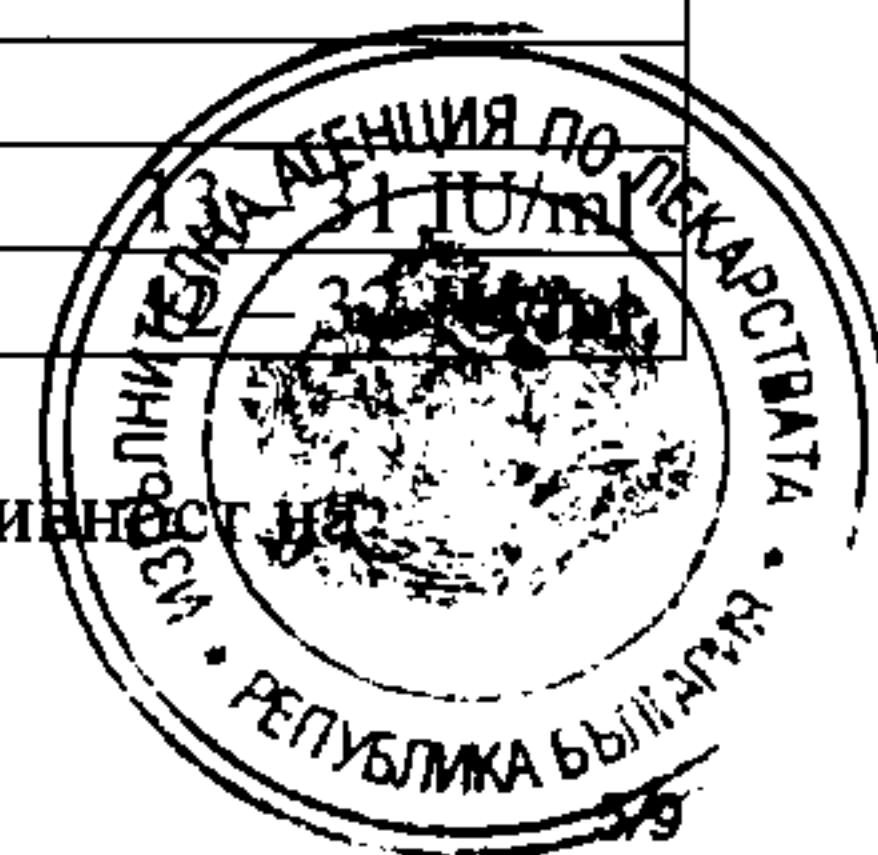
6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа флакон Октаплекс, след разтваряне с 20 ml (500 IU)/ 40 ml (1 000 IU) разтворител

Активни вещества:

Име на съставката	Октаплекс Количество за един флакон 500 IU	Октаплекс Количество за един флакон 1 000 IU	Октаплекс Количество за mL получен разтвор
Общ белтък:	260 – 820 mg	520 – 1 640 mg	13 – 41 mg/ml
<i>Активни вещества</i>			
Човешки коагуляционен фактор II	280 – 760 IU	560 – 1 520 IU	14 – 38 IU/ml
Човешки коагуляционен фактор VII	180 – 480 IU	360 – 960 IU	9 – 24 IU/ml
Човешки коагуляционен фактор IX	500 IU	1 000 IU	25 IU/ml
Човешки коагуляционен фактор X	360 – 600 IU	720 – 1 200 IU	18 – 30 IU/ml
<i>Допълнителни активни вещества</i>			
Протеин С	260 – 620 IU	520 – 1 240 IU	26 IU/ml
Протеин S	240 – 640 IU	480 – 1 280 IU	24 IU/ml

Специфичната активност на продукта е $\geq 0,6$ IU/mg, изразена като активност на фактор IX.



Други съставки: хепарин, три-натриев цитрат дихидрат и Вода за инжекции.

Как изглежда Октаплекс и какво съдържа опаковката

Октаплекс представлява прах и разтворител за инфузионен разтвор и представлява хигроскопичен, бял или леко оцветен пах или чуплива маса в стъклен флакон. Разтворителят е вода за инжекции и се предлага в стъклен флакон. Разтвореният разтвор е прозрачен или леко мътен и може да е оцветен.

Октаплекс се предлага в една картонена опаковка, съдържаща:

- 1 флакон с прах за инфузионен разтвор.
- 1 флакон с разтворител, Вода за инжекции.
- 1 трансферен комплект Nextaro®.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht, Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обърнете към местното представителство на притежателя на разрешението за употреба.

Производители:

(Октаплекс 500 IU и Октаплекс 1000 IU)
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H.
Oberlaaerstr. 235
1100 Vienna
Австрия

(Октаплекс 500 IU)
Octapharma
72 Rue du Marechal Foch
67380 Lingolsheim
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Дания, Естония, Финландия, Франция, Унгария, Германия, Исландия, Ирландия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Словения, Словакия, Испания, Великобритания: Octaplex
Чехия, Швеция: Ocrplex
Италия, Румъния: Pronativ

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2024

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Обща информация как се използва Октаплекс е дадена в точка 3.



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицинските специалисти:

Инструкции за приложение:

Прочетете всички инструкции и ги следвайте внимателно!

По време на процедурата, описана по-долу, трябва да се спазват правилата на асептиката. Продуктът се разтваря бързо при стайна температура.

Полученият разтвор трябва да бъде бистър или леко опалесцентен. Не използвайте разтвора, ако е мътен или в него има неразтворени частици. Разтвореният продукт трябва да се проверява визуално за частици или промяна на цвета преди приложение.

Приготвеният разтвор трябва да се използва незабавно.

Неизползваният разтвор и използваните материали трябва да се изхвърлят съгласно регионалните изисквания.

Дозировка:

Кръвоизливи и профилактика на кръвоизливи по време на лечение с антагонисти на витамин К:

Дозата ще зависи от INR преди лечението и телесното тегло. В следната таблица са посочени приблизителните дози (единици разтворен продукт на kg телесно тегло на пациента).

INR преди лечението	2 - < 4	4 - 6	> 6
Доза Октаплекс (единици† фактор IX)/kg телесно тегло	25	35	50

† Единиците се отнасят за международни единици.

Дозата е базирана на телесно тегло до, но ненадвишаващо 100 kg. При пациенти с тегло над 100 kg максималната единична доза (IU фактор IX) не трябва да надвишава 2 500 IU при INR 2 – < 4, 3 500 IU при INR 4 - 6 и 5 000 IU при INR > 6.

Тъй като тези препоръки са емпирични, и възстановяването и продължителността на ефекта може да варират, по време на лечението задължително трябва да се следи INR.

Кръвоизливи и периперативна профилактика при вроден дефицит на витамин К зависими коагулационни фактори II и X, когато не са налични продукти, съдържащи съответните коагулационни фактори:

Изчислението на необходимата терапевтична доза се базира на емпиричния резултат, че приблизително 1 IU от фактор II или X за kg телесно тегло повишава плазмената активност на фактор II или X съответно с 0,02 и 0,017 IU/ml.

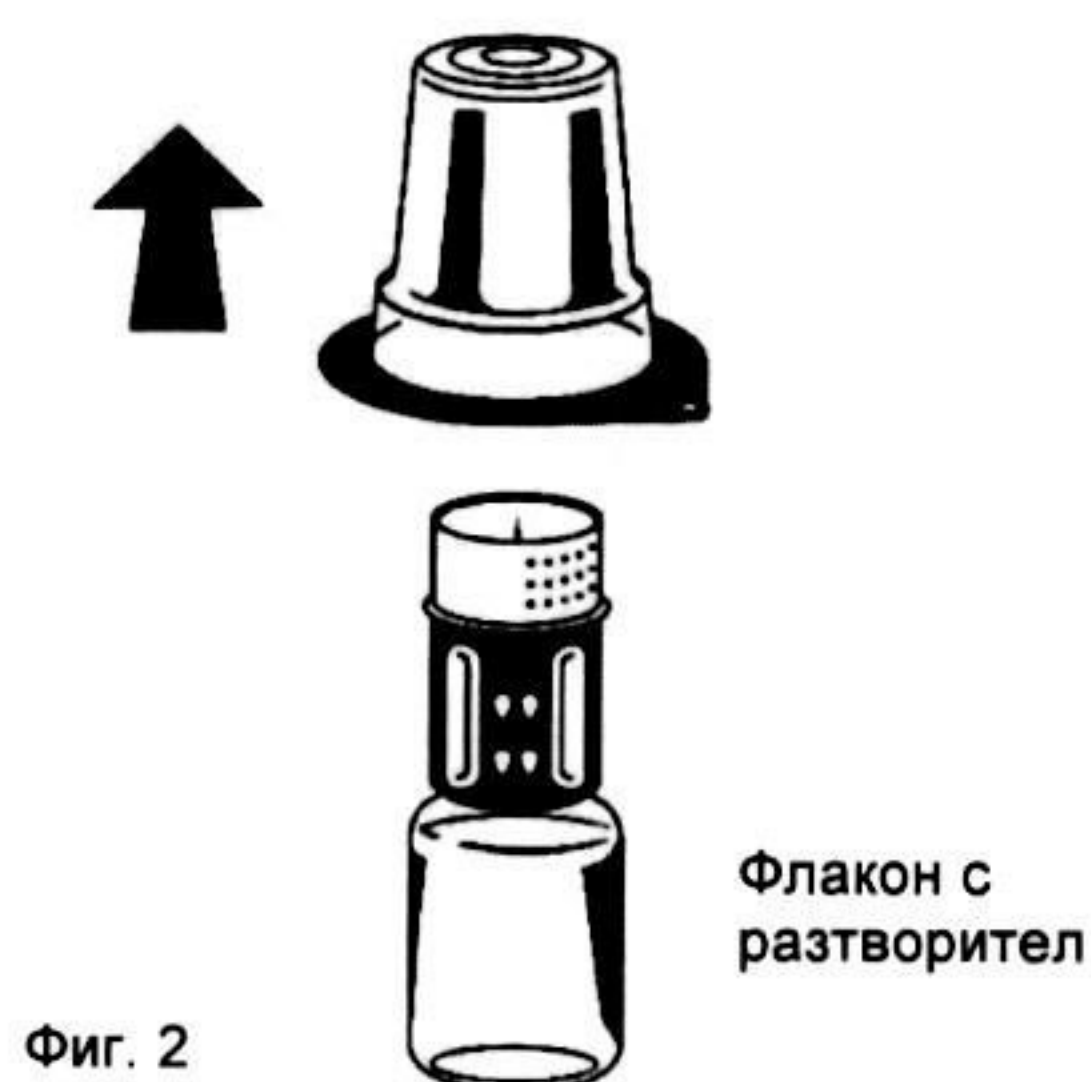
- Доза = телесно тегло (kg) x желаното повишаване на фактор X (IU/ml) x 60 където 60 (ml/kg) е реципрочното на установеното възстановяване.
- Доза за фактор II: Изискващи се единици = телесно тегло (kg) x желаното повишаване на фактор II (IU/ml) x 50

Ако индивидуалното възстановяване е известно, тази стойност трябва да се използва при изчисляване.

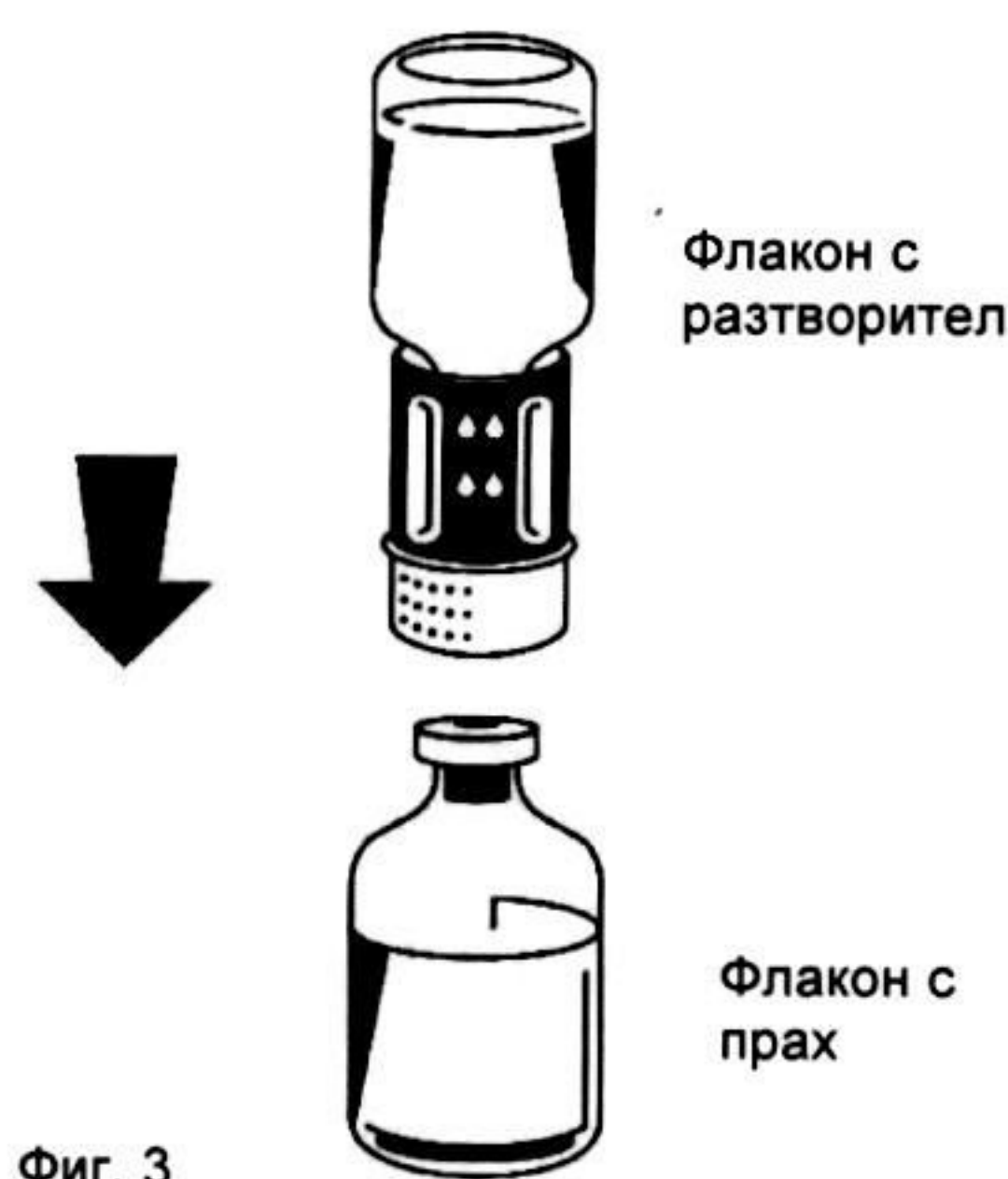


Инструкция за разтваряне

1. Ако е необходимо, затоплете разтворителя (Вода за инжекции) и прахът в затворени флакони при стайна температура. Поддържайте тази температура при разтварянето. Ако използвате водна баня за затоплянето, постарайте се водата да не влиза в контакт с гумената запушалка или капачката на флакона. Температурата на водната баня не трябва да надвишава 37°C.
2. Отстранете капачките тип flip off от флакона с прах и флакона с разтворител и дезинфекцирайте гумените запушалки по подходящ начин.
3. Отлепете защитния етикет на вторичната опаковка на Nextaro®. Поставете флакона с разтворител на равна повърхност и го дръжте здраво. Без да отстранявате вторичната опаковка, поставете синята част на Nextaro® в горната част на флакона с разтворител и натиснете надолу до където е възможно (Фиг. 1). Не завъртайте, докато прикачвате! Придържайки флакона с разтворителя, внимателно отстранете вторичната опаковка от Nextaro®, като внимавате Nextaro® да остане плътно прикачен към флакона с разтворителя (Фиг. 2).



4. Поставете флакона с прах за инжекционен разтвор на равна повърхност и го дръжте здраво. Вземете флакона с разтворител с прикачения Nextaro® и го дръжте с горната част надолу. Поставете бялата част на конектора на Nextaro® над горната част на флакона с прах за инжекционен разтвор и натиснете докъдето е възможно (Фиг. 3). Не завъртайте, докато прикачвате! Разтворителят преминава автоматично във флакона с прах за инжекционен разтвор.



5. Както двата флакона все още са прикачени, внимателно завъртете флакона с прах за инжекционен разтвор, докато продуктът се разтвори. При стайна температура Октаплекс се разтваря бързо до бистър разтвор, безцветен или бледо синкав. Развийте двете части на Nextaro® (Фиг. 4).

Отстранете празния флакон с разтворител със синята част от Nextaro®.



Ако прахта не се разтвори напълно, или има неразтворени частици, не използвайте продукта.

Инструкция за инфузиране:

Като предпазна мярка, преди и по време на инфузирането, трябва да се следи пулсовата честота на пациента. Ако се установи чувствително повишаване на пулсовата честота, трябва да се намали скоростта на инфузиране или да се прекрати приложението.

1. Прикачете спринцовката 20 ml (за 500 IU) или 40 ml за (1 000 IU) към luer lock отвора върху бялата част на Nextaro®. Завъртете флакона надолу и изтеглете разтвора в спринцовката.
Разтворът в спринцовката трябва да бъде бистър или с леки перлени отблясъци. След като разтворът е изтеглен, задръжте буталото на спринцовката (държейки го надолу) и отделете спринцовката от Nextaro®. Отстранете Nextaro® и празния флакон.
2. Дезинфекцирайте определеното инжекционно място по подходящ начин.
3. Инжектирайте разтвора интравенозно със скорост 0,12 ml/kg/min (~3 единици/kg/min), до максимална скорост 8 ml/min (~210 единици/min), като използвате асептична техника..

В спринцовката не трябва да попада кръв, поради риск от формиране на фибринови тромби. Nextaro® е само за еднократна употреба.

